Liebe Patientin, lieber Patient!
Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsanweisung aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Medizinproduktes beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

MAVENA
DERMA VITAMIN B_{12} LINE

Gebrauchsanweisung

Mavena® B_{12} AD Akut Gel

Zusammensetzung
Funktionsstoff: 1 g Gel enthält 0,7 mg Cyanocobalamin (Vitamin B_{12})

Sonstige Bestandteile: Aqua Purificata, Hydroxyethylcellulose, Glycerol, Niacinamid, Polyaminopropyl Biguanid, Polysorbate, Rosmarinyl Glucoside, Oleouropeinyl Glucoside, Citric Acid, Sodium Hydroxid

Darreichungsform und Inhalt
Mavena® B_{12} AD Akut Gel ist ein dunkelrotes, klares Gel. Es ist in Tuben zu 100 g und 25 g erhältlich.

Hersteller
Mavena Health Care Italia srl
Via Caradosso 18
20123 Mailand - Italien

Vertrieb/Distribution:
Mavena Health Care (Schweiz) GmbH
6331 Hünenberg – Schweiz
Telefon: +41 (0) 56 210 92 30 / +41 (0) 61 271 70 84

Mavena Health Care Deutschland GmbH
10717 Berlin – Deutschland
Telefon: +49 (0) 30 86 20 72 78

Was ist Mavena® B_{12} AD Akut Gel und wofür wird es angewendet?
Mavena® B_{12} AD Akut Gel ist ein feuchtigkeitsspendendes Gel für die äußerliche Behandlung von akuten Hautveränderungen bei Neurodermitis (Atopischer Dermatitis). Es enthält den Funktionsstoff Cyanocobalamin (Vitamin B_{12}), der entzündungsfördernde Substanzen wie Stickoxid (NO) in den obersten Hautschichten blockieren und so den Grad der Entzündung verringern kann.

Was müssen Sie vor der Anwendung von Mavena® B_{12} AD Akut Gel beachten?
Sie dürfen Mavena® B_{12} AD Akut Gel nicht anwenden bei einer bekannten Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Cyanocobalamin (Vitamin B_{12}) oder einen der sonstigen Bestandteile wie Hydroxyethylcellulose, Glycerol (Glyzerin), Niacinamid (Vitamin B_3), Polyaminopropyl Biguanid (Polihexanid), Polysorbat, Rosmarin, Extrakt aus Ölbaumblätter, Zitronensäure, Natriumhydroxid. Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Mavena® B_{12} AD Akut Gel ist erforderlich, wenn Sie eine Überempfindlichkeit (Kontaktallergie) gegen Nickel aufweisen. Weitere Überempfindlichkeiten sind hier möglich, wie z.B. gegen Kobalt, das sich im Vitamin B_{12} befindet.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?
Der Funktionsstoff in Mavena® B_{12} AD Akut Gel ist das natürlich vorkommende Vitamin B_{12}. Dennoch sollten Sie das Präparat während der Schwangerschaft oder Stillzeit nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden, da hierzu keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen. Sollte die Anwendung während der Stillzeit erforderlich sein, dürfen Sie das Gel nicht auf dem Bereich der Brust auftragen.

Was ist bei Säuglingen zu berücksichtigen?
Anwendung bei Säuglingen unter 4 Wochen nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt, da hierzu keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?
Falls Sie Hautrötungen und/oder Juckreiz an den mit Mavena® B_{12} AD Akut Gel behandelten Körperstellen bemerken sollten, so könnte sich dies um eine Überempfindlichkeit gegen den Funktionsstoff oder einen anderen Inhaltsstoff von Mavena® B_{12} AD Akut Gel handeln. In diesem Falle sollten Sie die Anwendung von Mavena® B_{12} AD Akut Gel unterbrechen und Ihren Arzt aufsuchen. Medizinprodukt für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Worauf müssen Sie sonst noch achten?
Die dunkelrote Färbung von Mavena® B_{12} AD Akut Gel ist durch den Funktionsstoff Cyanocobalamin (Vitamin B_{12}) bedingt. Da es sich um ein wasserlösliches Vitamin handelt, sind eventuelle Verfärbungen von Kleidungsstücken normalerweise rückstandsfrei durch Waschen in der Waschmaschine ab 30°C entfernbar. Dennoch sollten Sie das Gel nach dem Auftragen in die Haut einziehen lassen, bevor Sie die Kleidung wieder anlegen.

Bei Anwendung von Mavena® B_{12} AD Akut Gel mit anderen Medizinprodukten oder Arzneimitteln
Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Mitteln bekannt.

In welcher Menge und wie oft sollten Sie Mavena® B_{12} AD Akut Gel anwenden?
Mavena® B_{12} AD Akut Gel wird nach Bedarf mehrmals täglich angewendet. Das Gel dünn (ca. 2 mg pro cm², dies entspricht in etwa der Größe eines Reiskorns) auf die betroffenen Hautstellen auftragen und leicht einmassieren.
Sollten Sie versehentlich zu viel aufgetragen haben, wischen Sie die überflüssige Menge mit einem Tuch wieder ab.

Wie lange sollten Sie Mavena® B_{12} AD Akut Gel anwenden?
Die Behandlung mit Mavena® B_{12} AD Akut Gel sollte so lange wie nötig durchgeführt werden. Aufgrund der bekannten Eigenschaften des Funktionsstoffes ist davon auszugehen, dass auch eine längere Behandlungsdauer ohne besondere Vorsichtsmaßnahmen möglich ist.

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Mavena® B_{12} AD Akut Gel auftreten und welche Gegenmaßnahmen sind gegebenenfalls zu ergreifen?
Wie bei allen Medizinprodukten und Arzneimitteln kann die Behandlung mit Mavena® B_{12} AD Akut Gel Nebenwirkungen hervorrufen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: mehr als 1 Behandelter von 10 (>10)
- Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100 (< 10%)
- Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000 (1 – 0.1%)
- Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000 (0.1 – 0.01%)
- Sehr selten: weniger als 1 Behandelter von 10.000 (<0.01%)
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen sind seltene lokale Reaktionen am Ort der Behandlung, wie Hautreizungen (Rötungen, Juckreiz, Brennen). Diese sind vorübergehender Natur und müssen nicht zwangsläufig mit der Anwendung von Mavena® B_{12} AD Akut Gel in ursächlichem Zusammenhang stehen. Obwohl solche Hautreizungen sich auch unter fortgesetzter Anwendung von Mavena® B_{12} AD Akut Gel wieder zurückbilden können, wird eine Unterbrechung der Behandlung empfohlen, weil in seltenen Fällen eine Allergie auf den Funktionsstoff oder einen anderen Inhaltsstoff von Mavena® B_{12} AD Akut Gel vorliegen kann. Bei ausgeprägten oder anhaltenden Beschwerden empfehlen wir, einen Arzt aufzusuchen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Wie ist Mavena® B_{12} AD Akut Gel aufzubewahren?


Medizinprodukt für Kinder unzugänglich aufbewahren.


Das Medizinprodukt soll nach Ablauf des auf der Tube angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden. Nach Anbruch soll das Medizinprodukt innerhalb von 6 Monaten verbraucht werden.



(Los-Nummer) und Haltbarkeit des Produkts: siehe Falzprägung der Tube



Bitte bewahren Sie das Medizinprodukt nicht bei Temperaturen unter 5°C und nicht über 25°C auf.

CE

Stand der Information: Februar 2014

Chère patiente, cher patient,
Veuillez lire attentivement le mode d'emploi suivant, car il contient des renseignements importants à observer lors de l'utilisation de ce dispositif médical. Pour de plus amples renseignements, veuillez vous adresser à votre médecin ou pharmacien.

MAVENA
DERMA VITAMIN B_{12} LINE

Mode d'emploi

Mavena® B_{12} AD Akut Gel

Composition

Principe actif: 1 g de gel contient 0,7 mg de cyanocobalamine (vitamine B_{12})

Autres composants: Aqua Purificata, hydroxyéthylcellulose, glycérol, niacinamide, polyaminopropyl biguanide, polysorbate , Rosmarinyl Glucoside, Oleouropeinyl Glucoside, acide citrique, hydroxyde de sodium

Forme galénique et contenu
Mavena® B_{12} AD Akut Gel est un gel limpide de couleur rouge foncé. Il est présenté en tubes de 100 g et 25 g.

Fabricant
Mavena Health Care Italia srl
Via Caradosso 18
20123 Milano-Italia

Distributeur:
Mavena Health Care (Schweiz) GmbH
6331 Hünenberg – Suisse
Téléphone: +41 (0) 56 210 92 30 / +41 (0) 61 271 70 84

Mavena Health Care Deutschland GmbH
10717 Berlin – Allemagne
Téléphone: +49 (0) 30 86 20 72 78

Qu'est-ce que Mavena® B_{12} AD Akut Gel et quand est-il utilisé?
Mavena® B_{12} AD Akut Gel est un gel hydratant destiné au traitement externe des modifications aiguës de la peau survenant chez les patients atteints de névrodermite (dermatite atopique). Il contient comme principe actif la cyanocobalamine (vitamine B_{12}), capable de bloquer les substances favorisant l'inflammation telles que le monoxyde d'azote (NO) dans les couches supérieures de la peau et de réduire ainsi le degré d'inflammation.

De quoi devez-vous tenir compte avant d'utiliser Mavena® B_{12} AD Akut Gel?
Vous ne devez pas utiliser Mavena® B_{12} AD Akut Gel en cas d'hypersensibilité (allergie) connue à la cyanocobalamine (vitamine B_{12}) ou à l'un des autres composants de la préparation, p. ex. l'hydroxyethylcellulose, la glycérine, le niacinamide (vitamine B_3), le polyaminopropyl biguanide (polyhexanide), le polysorbate, le romarin, l'extrait de feuilles d'olivier, l'acide citrique ou la soude caustique. Une prudence particulière s'impose lors de l'utilisation de Mavena® B_{12} AD Akut Gel si vous présentez une hypersensibilité (allergie de contact) au nickel. D'autres hypersensibilités sont possibles, p. ex. vis-à-vis du cobalt, présent dans la vitamine B_{12}.

A quoi devez-vous faire attention pendant la grossesse et la période d'allaitement?
Le principe actif de Mavena® B_{12} AD Akut Gel est la vitamine B_{12}, qui existe à l'état naturel. Néanmoins, vous ne devriez utiliser la préparation pendant la grossesse et la période d'allaitement que sur avis favorable de votre médecin, car on ne dispose pas d'une expérience suffisante en la matière. Si l'utilisation du produit s'avère nécessaire pendant la période d'allaitement, vous ne devez pas l'appliquer au niveau des seins.

A quoi faut-il faire attention chez les nourrissons?
Chez un nourrisson de moins de 4 semaines, la préparation ne doit être utilisée que sur avis favorable du médecin, étant donné qu'on ne dispose pas d'une expérience suffisante chez ces patients.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'emploi de Mavena® B_{12} AD Akut Gel?
Si vous constatez des rougeurs et/ou des démangeaisons aux endroits du corps traités avec Mavena® B_{12} AD Akut Gel, il pourrait s'agir d'une hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant de la préparation. Dans ce cas, vous devez interrompre l'utilisation de Mavena® B_{12} AD Akut Gel et consulter votre médecin. Conserver le dispositif médical hors de la portée des enfants.

A quoi devez-vous encore faire attention?
La couleur rouge foncé de Mavena® B_{12} AD Akut Gel due à son principe actif, la cyanocobalamine (vitamine B_{12}). Comme il s'agit d'une vitamine hydrosoluble, d'éventuelles taches sur les vêtements sont normalement éliminées sans traces par un lavage à la machine à partir de 30°C. Il est cependant préférable que vous laissiez pénétrer le gel après son application sur la peau avant de remettre vos vêtements.

Utilisation de Mavena® B_{12} AD Akut Gel avec d'autres dispositifs médicaux ou médicaments
Aucune interaction avec d'autres produits n'est connue.

En quelles quantités et à quelle fréquence pouvez-vous utiliser Mavena® B_{12} AD Akut Gel?
Mavena® B_{12} AD Akut Gel est appliqué plusieurs fois par jour selon les besoins. Appliquer le gel en couche mince (env. 2 mg par cm², ce qui correspond à peu près à la taille d'un grain de riz) sur les zones de peau atteintes et faire pénétrer par léger massage. Si vous avez appliqué trop de gel par erreur, essuyez la quantité excédentaire à l'aide d'une serviette.

Combien de temps devez-vous utiliser Mavena® B_{12} AD Akut Gel?
Le traitement par Mavena® B_{12} AD Akut Gel doit être poursuivi aussi longtemps que nécessaire. Les propriétés connues du principe actif permettent de supposer que le traitement peut être mené sur une durée prolongée sans précautions particulières.

Quels sont les effets secondaires possibles de l'utilisation de Mavena® B_{12} AD Akut Gel et quelles mesures faut-il prendre le cas échéant?
Comme pour tous les dispositifs médicaux et médicaments, le traitement avec Mavena® B_{12} AD Akut Gel peut provoquer des effets secondaires, qui n'apparaissent toutefois pas chez tous les patients. Selon leur fréquence rapportée, les effets secondaires sont classés dans les catégories suivantes:

- Très fréquents: plus de 1 personne traitée sur 10 (>10%)
- Fréquents: 1 à 10 personnes traitées sur 100 (<10%)
- Occasionnels: 1 à 10 personnes traitées sur 1000 (1 – 0.1%)
- Rares: 1 à 10 personnes traitées sur 10 000 (0.1 – 0.01%)
- Très rares: moins de 1 personne traitée sur 10 000 (<0.01%)
- Fréquence inconnue: ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Des effets secondaires possibles sont de rares réactions locales aux endroits traités, p. ex. des irritations cutanées (rougeurs, démangeaisons, sensations de brûlure). Ces effets sont passagers et n'ont pas nécessairement un rapport de cause à effet avec l'utilisation de Mavena® B_{12} AD Akut Gel. Bien que de telles irritations cutanées puissent disparaître durant la suite du traitement avec Mavena® B_{12} AD Akut Gel, il est recommandé d'interrompre le traitement, car il pourrait s'agir d'un rare cas d'allergie au principe actif ou à un autre composant de Mavena® B_{12} AD Akut Gel. Si les troubles sont prononcés ou persistants, nous recommandons de consulter un médecin.

Si vous constatez des effets secondaires non mentionnés dans le présent mode d'emploi, veuillez en aviser votre médecin ou pharmacien.

Comment conserver Mavena® B_{12} AD Akut Gel?


Conserver le dispositif médical hors de la portée des enfants.


Le dispositif médical ne doit plus être utilisé après l'expiration de la date de péremption indiquée sur le tube. Une fois le tube entamé, le dispositif médical doit être utilisé dans un délai de 6 mois.



(n° de lot) et durée de conservation du produit: voir impression sur le pli du tube



Veuillez conserver le dispositif médical à des températures comprises entre 5°C et 25°C.

CE

Mise à jour de l'information: février 2014

Gentile paziente!
Per favore legga attentamente le seguenti istruzioni per l'uso perché contengono importanti informazioni riguardanti tutto ciò a cui deve prestare attenzione usando questo dispositivo medico. Per eventuali dubbi o domande si rivolga al suo medico o farmacista.

MAVENA
DERMA VITAMIN B_{12} LINE

Istruzioni per l'uso

Mavena® B_{12} AD Acute Gel

Composizione

Sostanza funzionale: 1 g di gel contiene 0,7 mg di cianocobalamina (vitamina B_{12})

Altri componenti: Acqua purificata, Idrossietilcellulosa, Glicerolo, Niacinamide, Polyaminopropyl Biguanide, Polisorbato, Rosmarinyl glucoside, Oleouropeinyl glucoside, Acido citrico, Idrossido di sodio

Forma farmaceutica e contenuto
Mavena® B_{12} AD Acute Gel è un gel trasparente rosso scuro. È disponibile in tubo da 100 g e 25 g.

Fabbricante
Mavena Health Care Italia srl
Via Caradosso 18
20123 Milano – Italia

Vendita/Distribuzione
Mavena Health Care (Schweiz) GmbH
6331 Hünenberg – Svizzera
Telefono: +41 (0) 56 210 92 30 / +41 (0) 61 271 70 84

Mavena Health Care Deutschland GmbH
10717 Berlino – Germania
Telefono +49 (0) 30 86 20 72 78

Che cosa è Mavena® B_{12} AD Acute Gel e per cosa si usa?
Mavena® B_{12} AD Acute Gel è un gel per il trattamento esterno di alterazioni acute della pelle in caso di neurodermatite (dermatite atopica). Contiene la sostanza funzionale cianocobalamina (vitamina B_{12}) che può bloccare le sostanze pro-infiammatorie come l'ossido di azoto negli strati cutanei superiori e ridurre così il grado d'infiammazione.

Di che cosa si deve tenere conto prima di usare Mavena® B_{12} AD Acute Gel?
Non deve usare Mavena® B_{12} AD Acute Gel in caso di ipersensibilità nota (allergia) alla cianocobalamina (vitamina B_{12}) o a uno degli altri componenti come idrossietilcellulosa, glicerolo, niacinamide (vitamina B_3), poliaminopropil biguanide (poliesanide), polisorbato, rosmarino, estratto di foglie di ulivo, acido citrico, idrossido di sodio. È richiesta particolare prudenza nell'uso di Mavena® B_{12} AD Acute Gel se si presenta una ipersensibilità al nichel (allergia da contatto). Sono possibili ulteriori fenomeni di ipersensibilità come per esempio al cobalto, che è presente nella vitamina B_{12}.

Di cosa si deve tenere conto durante la gravidanza e l'allattamento?
La sostanza funzionale in Mavena® B_{12} AD Acute Gel è la vitamina B_{12} presente in natura. Tuttavia durante la gravidanza o l'allattamento dovrebbe usare il preparato solo dopo avere consultato il suo medico, poiché non si dispone di sufficienti esperienze al riguardo. Se durante l'allattamento fosse necessario fare uso del preparato, il gel non deve essere applicato nella zona del seno.

Cosa bisogna tenere presente nel caso di neonati?
Nel caso di neonati sotto le 4 settimane il prodotto va usato solo dopo avere consultato il suo medico, poiché non si dispone di sufficienti esperienze al riguardo.

Quali precauzioni si devono adottare?
Nel caso notasse arrossamenti della pelle e/o prurito nelle parti del corpo trattate con Mavena® B_{12} AD Acute Gel, potrebbe trattarsi di una ipersensibilità alla sostanza funzionale o a un altro componente di Mavena® B_{12} AD Acute Gel. In questi casi dovrebbe sospendere l'uso di Mavena® B_{12} AD Acute Gel e rivolgersi al suo medico. Conservare il dispositivo medico fuori dalla portata dei bambini.

A che cos'altro deve fare attenzione?
La colorazione rosso scuro di Mavena® B_{12} AD Acute Gel è dovuta alla sostanza funzionale cianocobalamina (vitamina B_{12}). Trattandosi di una vitamina idrosolubile, eventuali macchie su capi di vestiario normalmente possono essere rimosse completamente con lavaggio in lavatrice ad almeno 30 °C. Tuttavia dopo l'applicazione è meglio lasciare asciugare il gel, prima di rimettersi i vestiti.

Uso di Mavena® B_{12} AD Acute Gel con altri dispositivi medici o medicamenti
Non si conoscono interazioni con altri rimedi.

In quale quantità e con quale frequenza si deve usare Mavena® B_{12} AD Acute Gel?
Mavena® B_{12} AD Acute Gel si usa più volte al giorno secondo il bisogno. Applicare un sottile strato di gel (ca. 2 mg per cm², corrispondente pressappoco alla grandezza di un chicco di riso) sui punti malati della pelle e massaggiare leggermente. Se per errore è stata applicata una quantità eccessiva, toglierla con un fazzoletto.

Per quanto tempo si deve usare Mavena® B_{12} AD Acute Gel?
Il trattamento con Mavena® B_{12} AD Acute Gel dovrebbe essere eseguito per tutto il tempo necessario. Date le caratteristiche note della sostanza funzionale si presuppone che sia possibile anche una durata prolungata del trattamento senza particolari precauzioni.

Quali effetti collaterali possono manifestarsi con l'uso di Mavena® B_{12} AD Acute Gel e quali contromisure sono eventualmente da adottare?
Come tutti i dispositivi medici e medicamenti, il trattamento con Mavena® B_{12} AD Acute Gel può provocare effetti collaterali sebbene non tutte le persone li manifestino. La frequenza degli effetti collaterali è definita in base alle seguenti classi:

- Molto comuni: più di 1 persona trattata su 10 (>10%)
- Comuni: da 1 a 10 persone trattate su 100 (<10%)
- Occasionali: da 1 a 10 persone trattate su 1.000 (1 - 0.1%)
- Rari: da 1 a 10 persone trattate su 10.000 (0.1 - 0.01%)
- Molto rari: meno di una persona trattata su 10.000 (<0.01%)
- Non noti: frequenza non stimabile in base ai dati disponibili

Effetti collaterali possibili sono rare reazioni locali nel luogo del trattamento, come irritazioni cutanee (arrossamenti, prurito, bruciore). Queste sono di natura passeggera e non sono necessariamente in relazione con l'uso di Mavena® B_{12} AD Acute Gel. Sebbene tali irritazioni cutanee possano regredire anche continuando l'uso di Mavena® B_{12} AD Acute Gel, si consiglia di sospendere il trattamento poiché in rari casi potrebbe essere presente un'allergia alla sostanza funzionale o a un altro componente di Mavena® B_{12} AD Acute Gel. In caso di disturbi marcati o persistenti si raccomanda di rivolgersi a un medico.

Se osserva effetti collaterali che non sono descritti in queste istruzioni per l'uso, la preghiamo di informare il suo medico o farmacista.

Come si deve conservare Mavena® B_{12} AD Acute Gel?


Conservare il dispositivo medico fuori dalla portata dei bambini.


Il dispositivo medico non deve più essere utilizzato dopo la data di scadenza riportata sul tubetto. Utilizzare il prodotto entro 6 mesi dalla prima apertura.



(Numero di lotto) e durata del prodotto: vedi incisione sulla saldatura del tubo.



Conservare il dispositivo medico a temperatura compresa tra i 5 °C ed i 25 °C.

CE

Informazione aggiornata a: febbraio 2014

02/2014 - 0-00000-00